

## 通报说明

### “在人体或动物身上使用的诊断方法”

**要点：扩大上诉委员会（EBA）将在欧洲专利公约（EPC）第 52(4) 条款的定义之内对“在人体或动物身上使用的诊断方法”一语作出解释。**

EPC 第 52(4) 条款排除了通过外科或疗法治疗人体或动物的方法和在人体或动物身上使用的诊断方法的专利保护。排除这些方法的政策是为了确保使用这些方法的人，即行医者不受专利的限制。

过去，欧洲专利局根据第 52(4) 条款狭窄地解释了这种排除，以致应被排除在专利保护之处的仅有的诊断方法是那些其结果立即使行医者决定一种特定的行动过程成为可能的诊断方法。在此基础上，对仅提供暂时结果的方法的权利要求根据 EPC 第 52(4) 条款没有被排除在外。

与这种惯例相反，上诉技术委员会一个最近的决定（7964/99）对 EPC 第 52(4) 条款作了比较广泛的解释，并说明采用诊断方法从人体或动物身体上取样的步骤是一项治疗人体或动物所使用的诊断措施，因此根据 EPC 第 52(4) 条款，包括这种步骤的方法应被排除在外。

为了澄清这种情况，欧洲专利局局长现已将有关“人体或动物身体上使用的诊断方法”的解释提交给了扩大上诉委员会，由该委员会根据 EPC 第 52(4) 条款的含义提出法律观点。此案尚待解决，编号为 G1/04。

提交给扩大上诉委员会的问题对什么构成一种“诊断方法”提出质疑。例如，诊断方法仅仅是那些包含在进行医疗诊断时必须进行的所有程序性步骤的方法吗，或者如果一种方法仅包含能用于诊断目的的一个程序性步骤，它是一种诊断方法吗？再进一步说，一种仅包含一个能用于诊断目的或与诊断有关的程序性步骤的方法必须仅对诊断有用或仅与诊断有关吗？这些问题还要求对医生，以及/或者医疗或技术支持人员的在场是否能使一种方法成为一种“诊断方法”进行澄清。此外，局长还在寻求澄清对“在人体或动物身上使用”的要求。

***必须注意，在扩大上诉委员会对所提交的问题作出决定之前，欧洲专利局已经表明，所有有待欧洲专利局审查和反对部门裁决，其决定取决于扩大上诉委员会对“在人体或动物身上使用的诊断方法”做出解释的所有案例将被延缓。***

***扩大上诉委员会的决定将会对欧洲专利局待决的专利申请和在欧洲专利局反对程序的专利产生重大影响。该决定还可能影响今后的专利申请书的起草。***

如果您想要比较详细地讨论这一案例，请与 Tim Ford 联系，他的电子邮件地址是 [tford@kstrode.co.uk](mailto:tford@kstrode.co.uk)，或者与您通常联系的凯斯专利事务所（Kilburn & Strode）顾问进行联系。